

平成 20 年 11 月 12 日

各位

会社名 アンジェス MG 株式会社
代表者 代表取締役社長 山田 英
(コード番号 4563 東証マザーズ)
問合せ先 経営企画部長 林 毅俊
電話番号 03-5730-2480

**NF- κ B デコイオリゴのアトピー性皮膚炎分野における
今後の国内での開発方針について**

当社は、本日付公表資料の通り、アルフレッサ ファーマとの共同開発を終了いたしました。今後、新たなパートナーを開拓することにより、国内での第Ⅲ相臨床試験を進めたいと考えております。当社の本剤開発に対する考え方については以下の通りです。

NF- κ B デコイオリゴ軟膏を用いたアトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験の成績は、以下の通りでした(詳細については、本年2月8日付公表資料を御参照下さい)。

〈試験結果の概要〉

- ・ 主要評価項目である「皮膚症状スコア」において、統計学的な有意差には至らなかったものの、NF- κ B デコイオリゴ軟膏の中用量群は、プラセボ群と比較して改善の傾向がみられた。
- ・ 副次的評価項目である「皮膚症状スコア」(上記主要評価項目より、プロトコルからの重要な違反例を除いた解析)及び「全般改善度」において、NF- κ B デコイオリゴ軟膏の中用量群は、プラセボ群との間に統計学的に有意な差をもって改善がみられた。
- ・ 安全性については、副作用の発生頻度でプラセボ群と差はみられず、また問題となるような副作用は認められなかった。

当社としては、本試験結果について皮膚科専門医及び統計学専門家の意見を踏まえ、慎重に評価した結果、以下の結論に至りました。

- ・ 有効性の解釈については、複数の有効性評価項目でプラセボ群と比較し統計学的有意差が得られたことから、中用量群が臨床推奨用量と考えられ、第Ⅲ相臨床試験において検証する価値がある。
- ・ 安全性については、問題となる事象が認められなかったことから、新たな治療薬の選択肢が求められている分野において、本剤の臨床的有用性は高いと考えられる。

当社代表取締役社長山田英は、「当社としては、第Ⅲ相への移行が妥当と考えており、パートナーを選定し、当初の開発方針通り、次相の臨床試験を進めたいと考えております。」と述べております。

以上